

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-22941

(43)公開日 平成6年(1994)2月1日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 B 5/14

識別記号

3 0 0 D 8932-4C

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数13(全 6 頁)

(21)出願番号 特願平5-62235

(22)出願日 平成5年(1993)3月22日

(31)優先権主張番号 P 4 2 1 2 7 2 3 : 8

(32)優先日 1992年4月16日

(33)優先権主張国 ドイツ (D E)

(71)出願人 593055476

アルタ・プラスト・エービー

ART A P L A S T A B

スウェーデン国、135 48 テイレソ、ア  
ンテンペーゲン 1 エー

(72)発明者 ハンス - ヘニング・ステッグ

スウェーデン国、136 68 ハニング、ネ  
パーペーゲン 15

(72)発明者 ヘルムト・サイドル

スウェーデン国、125 51 エルプスヨ、  
マイルペーゲン 27

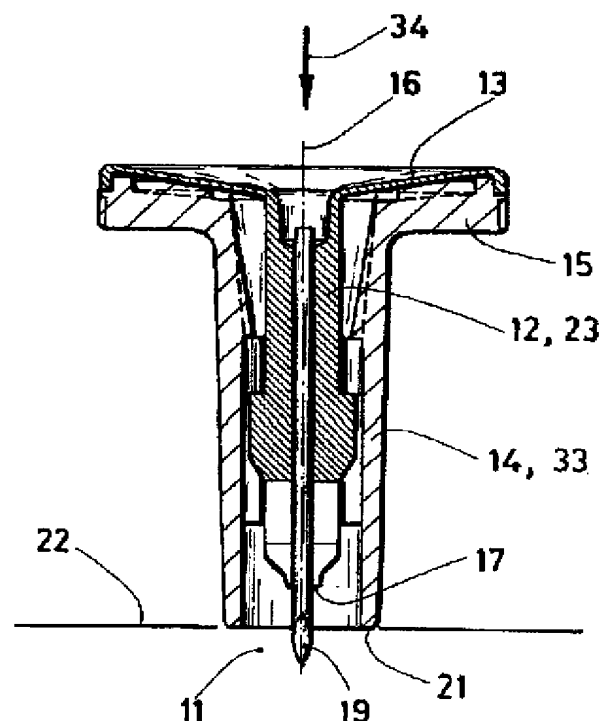
(74)代理人 弁理士 鈴江 武彦

(54)【発明の名称】 皮膚穿刺用ランセット装置

(57)【要約】

【目的】構造が極めて簡単で従来のランセット装置より安価に製造し供給することができ、使用の直前まで人の皮膚に進入する部分の絶対的無菌性が保証され、取扱者の個人的性質に左右されない均一な進入機能が常に保証され、機能が実行された後ランセット先端部が遮蔽され、負傷や感染が回避されるランセット装置を提供することを目的とする。

【構成】差込部材(12)の把手(13)の少なくとも一部が膜の形のばね弾性体として形成されて、プシュの自由端(21)に向かって軸方向に働く力により膜側に設定された圧力中心に打勝った後、膜が所定の衝撃で差込部材(12)を介してランセットをプシュ端部(21)が形成する平面(22)から皮膚(11)へ進入させるように構成した。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 把手を具備する差込部材と、把手を具備し、差込部材を内部に軸方向移動自在に收容するプッシュ部材とからなり、差込部材が把手の反対側の自由端に皮膚への的確な進入のための、尖った端部を具備するランセット装置を有する哺乳動物特に人の皮膚の穿刺のためのランセット装置において、差込部材(12)の把手(13)の少なくとも一部が膜(20)の形のばね弾性体として形成されており、プッシュの自由端(21)に向かって軸方向に働く力により膜側に設定された圧力中心に打勝った後、膜(20)が所定の衝撃で差込部材(12)を介してランセット(18)をプッシュ端部(21)が形成する平面(22)から皮膚(11)へ進入させることを特徴とするランセット装置。

【請求項2】 膜(20)を横断面が凹曲したおおむね皿状体として形成したことを特徴とする請求項1に記載のランセット装置。

【請求項3】 膜(20)及び軸状に形成された差込部材(12)を一体の成形品として形成したことを特徴とする請求項1又は2のいずれか1項又は両項に記載のランセット装置。

【請求項4】 差込部材(12)が軸部(23)に突起(24、25)を有し、差込部材(12)をプッシュ部材(14)に挿入した後、突起(24、25)がプッシュ部材(14)の内室(28)に配設された対応する突起(26、27)と相互作用して互いに係合することを特徴とする請求項1ないし3のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

【請求項5】 差込部材(12)が自由端(17)に、そこから突出するランセット尖端部(19)を無菌で包む被覆部材(29)を有することを特徴とする請求項1ないし4のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

【請求項6】 差込部材(12)と被覆部材(29)を一体の成形品として形成したことを特徴とする請求項5に記載のランセット装置。

【請求項7】 差込部材(12)が被覆部材(29)への接続区域(30)に予定破壊点(31)を具備することを特徴とする請求項5又は6のいずれか1項又は両項に記載のランセット装置。

【請求項8】 予定破壊点(31)が接続区域(30)の半径方向断面収縮部からなることを特徴とする請求項7に記載のランセット装置。

【請求項9】 差込部材(12)とプッシュ部材(14)に係合したときにプッシュ部材(14)から突出する被覆部材(29)の部分をグリップ部材(32)として形成したことを特徴とする請求項5ないし8のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

【請求項10】 プッシュ部材(14)の把手(13)がおおむね皿状体として形成され、差込部材(12)とプ

ッシュ部材(14)に係合した状態で差込部材(12)の把手(13)が上記の皿状体の上に載座することを特徴とする請求項1ないし9のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

【請求項11】 プッシュ部材(14)のプッシュ体(33)がおおむね卵形の横断面を有することを特徴とする請求項1ないし10のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

【請求項12】 グリップ部材(32)がおおむね卵形の横断面を有することを特徴とする請求項9ないし11のいずれか1項または数項に記載のランセット装置。

【請求項13】 差込部材(12)とプッシュ部材(14)が互いに相互作用するロックング手段を有し、起動が行われた後これらのロックング手段が相互作用して係合することによって再度の起動を阻止することを特徴とする請求項1ないし12のいずれか1項又は数項に記載のランセット装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は把手を具備する差込部材と、把手を具備し、差込部材を内部に軸方向移動自在に收容するプッシュ部材とからなり、差込部材が把手の反対側の自由端に皮膚への的確な進入のための、尖った端部を具備するランセット装置を有する哺乳動物特に人の皮膚の穿刺のためのランセット装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 特に人の皮膚の的確な穿刺のためのランセット装置は以前から知られており、多種多様な構造が医療施設の外来領域、病院、医師、赤十字施設、災害防止施設等で例えば血液検査のために少量の血液を採取するのに以前から使用されて多かれ少なかれ好成績を挙げている。このランセット装置の重要な前提条件は、これを極めて安価に供給することができなければならないことである。なぜなら上述の施設が大量に使用するし、そこに大量に供給しなければならないからである。このランセット装置のもう一つの重要な必要条件は、少なくとも人の皮膚を直接刺し通す、即ち皮膚の下にある組織及び人の血液と直接接触するランセット装置部分を使用まで常に絶対に無菌にしておかなければならないことである。通常、血管に出会って、傷の入口から血液を流出させるために所定の深さまで組織に進入させるランセット装置部分は、おおむね円形横断面を有し、穿刺する皮膚に向いた端部を尖らせた鋼体である。

【0003】 通常この種のランセット装置は所定の穿刺機能を一旦行なった後は再使用しない。ランセット装置の再度の消毒はランセット装置全体の製造よりも比較にならない程遥かに費用がかかるからである。従って典型的な使い捨てランセット装置が取り扱われるのが普通である。

【0004】 冒頭に挙げた種類のランセット装置はドイツ

ツ特許3111737号で知られている。このランセット装置はプシュ部材と差込部材からなり、差込部材は把手の反対側の自由端に尖った端部を具備した、皮膚への的確な進入のためのランセットを有する。その場合差込部材は半径方向に隆起する周囲膨出部を具備する。周囲膨出部は押し板から所定の間隔で軸状差込部材に配設されている。差込部材の周囲膨出部の反対側の、同じく軸状に形成された端部は差込部材の軸断面に対応して形成されたプシュの内室の中に配列され、前述のように差込部材の軸部の自由端からランセットの尖った端部が突出する。公知のランセット装置においては所定の穿刺機能を遂行するために、通常ランセット装置の取扱者の親指で把手から軸方向に差込部材を押しやる。その際差込部材の通路にあってプシュ部材の内室の中に半径方向に適当に張り出す膨出部の上に周囲膨出部を押し込まなければならない。2つの膨出部はそれによって生じる抵抗に打ち勝つために弾性変形する。この抵抗に打ち勝つと、差込部材側の膨出部がプシュ部材側の膨出部を乗り越えてパチンと係着し、ランセット先端部は所期の通りに皮膚を貫いて人の組織の中へ所定の深さまで進入することができる。

【0005】公知のランセット装置には重要な欠点がある。欠点は、一つには差込部材をプシュ部材に挿入する時に、挿入を行う人が誤ってランセット先端部でプシュ部材の入口を取り囲む把手に触れ又はこの操作を行う人の皮膚に誤って触れると、ランセット先端部が直ちに無菌性を失うことである。要するに差込部材をプシュ部材に挿入するとき無菌性を失う可能性が多いのである。他ならぬHIV患者の治療に関連してこのことにますます多大の注意を払わなければならない。

【0006】公知の装置ではランセット先端部がプシュの材料に埋め込まれており、即ち差込部材とプシュ部材が単一の射出成形品として1工程で製造されているから、ランセット先端部の無菌性がその限りで与えられるが、しかしランセット先端部の所定の使用のために必ず差込部材をプシュ部材から取り外して、上述のようにプシュ部材に挿入しなければならない。その際分離操作によってランセット先端部が所定の通り露出され、それと共に微生物学的病原体や汚染成分の侵入に対して解放される。

【0007】ランセット装置のもう一つの重要な欠点は、ランセット装置を操作する人の器用さと感覚に応じて起動機構が種々異なる速度で起動され、従って種々異なる成果を挙げるから、穿刺が必ずしも希望通りに即ち人の皮膚に設けた出口から適当な血液輸送で終わるとは限らないことである。

【0008】最後に公知のランセット装置では少なくともランセット先端部の無菌性が絶対に必要であるため、ランセット装置の製造が極めて面倒であり、費用がかさむことが欠点である。

# 【0009】

【発明が解決しようとする課題】構造が極めて簡単であり、従来のランセット装置より安価に製造し供給することができ、しかも使用の直前までランセット装置の人の皮膚に進入する部分の絶対的無菌性が保証され、人の皮膚へのランセット先端部の、取扱者の個人的性質に左右されない均一な進入機能が常に保証され、更に機能が実行された後ランセット先端部が遮蔽され、意図せぬ負傷及びそれに付随するランセット先端部に付着する血液による感染が回避される、冒頭に挙げた種類のランセット装置を提供するのが本発明の課題である。

# 【0010】

【課題を解決するための手段】本発明に基づき差込部材の把手の少なくとも一部が膜の形のばね弾性体として形成され、プシュの自由端に向かって軸方向に働く力により膜側に設定された圧力中心に打勝った後、膜が所定の衝撃で差込部材を介してランセットをプシュ端部が形成する平面から皮膚へ進入させることにより上記の課題が解決される。

【0011】本発明に基づくランセット装置の利点はおおむね次の点にある。即ち差込部材が常に、即ちランセット装置がまだ機能しなかった休止状態でもプシュ部材に包まれてプシュ内部にあるので、ランセット先端部の誤接触及び微生物学的病原体による汚染又はその他の汚れが不可能であることである。更に穿刺過程の起動がランセット装置取扱者の個人的性質即ちこの機能に影響する基準に全く無関係であることが重要な利点である。なぜなら取扱者はばね弾性膜の圧力中心に打勝つことだけを心がければいいからである。即ち圧力中心に打勝った後は、差込部材が担持するランセット先端部を突き出して人の皮膚に所定の深さまで進入させる衝撃は膜のばね定数で決まるのである。最後に、本発明に基づくランセット装置は2個の別個に作製される部材として簡単に製造することができ、これを後で互いに差込みさえすればよいことが利点である。それによって極めて費用がかかる製造工具と面倒な製造工程が回避される。

【0012】ランセット装置の有利な構成においては膜は横断面が凹曲したおおむね皿形体として形成され、この凹曲面はランセット装置の不使用状態でプシュ部材から軸方向に遠のくように形成されている。膜を任意に適当に形成し製造することが基本的に可能であるが、しかしランセット装置の製造コストが低廉であるという理由から、膜と軸状に形成した差込部材とを一体の成形品として形成し、基本的にランセット装置が膜を備えた差込部材及び差込部材を納めたプシュ部材だけからなるようにすることが好ましい。

【0013】ランセット装置の別の有利な構成においては差込部材が軸部に突起を具備し、差込部材をプシュ部材に挿入した後、この突起がプシュ部材の内室に配設された対応する突起と相互作用して係合する。このため差

込部材は一部を破壊しない限りもはやプシュ部材から取り除くことができない。一方このことは2つの部材が機能に即した一体をなし、これを一体に支承して所定の穿刺機能の遂行のために操作することができるという利点がある。

【0014】ランセット装置の更に別の有利な構成においては、差込部材が自由端に、そこから突出するランセット先端部を無菌に包む被覆部材を有する。この被覆部材がないランセット装置の細部を製造後に適当に消毒し、気密の被覆に挿入して、使用時に被覆を開いて外し、ランセット装置を取り出しさえすればよいようにすることが原則として可能であるが、コストの理由から取り扱いの便宜上からもランセット先端部を無菌に被覆する被覆部材を前述のように設け、ランセット装置の使用の直前に被覆部材をランセット先端部から除去するのが有利であることが判明した。

【0015】ランセット装置の更に別のもう一つの有利な構成においては、差込部材とプシュ部材が一体の成形品として形成されている。その結果この構成を1工程で、従って安価に製造することができる。

【0016】ランセット装置による穿刺操作のために被覆部材を差込部材からたやすく迅速に除去し、こうしてランセット先端部を露出するために、差込部材が被覆部材との接続区域に予定破壊点を具備することが好ましい。予定破壊点自体は被覆部材の迅速な除去を可能にする。とりわけ予定破壊点が好ましくは接続区域の半径方向断面収縮からなる場合がそうである。従って被覆部材を除去するには被覆部材を差込部材に対して軸線の周りに僅かに回転しさえすればよく、こうして差込部材と被覆部材の間即ち接続区域の断面収縮部の結合が破壊されるのである。

【0017】差込部材とプシュ部材に係合している時プシュ部材から出ている被覆部材部分をグリップ部材として形成することが好ましい。その場合被覆部材又はそこに形成されたグリップ部材がこのように突出することによって、差込部材からの被覆部材の除去がばね弾性膜部材の操作に無関係であること、即ち一般にランセット装置の事前の操作なしにグリップ部材により被覆部材の除去が可能であることが保証される。

【0018】プシュ部材自体の把手をおおむね皿状体として形成し、差込部材とプシュ部材とが係合した状態で差込部材の把手が上記の皿状体の上に載座することが好ましい。その場合2つの把手は互いに接合した状態でいわば一体をなし、これを公知のランセット装置と違って簡単な操作で簡単確実に取り扱うことができる。

【0019】原則としてランセット装置のプシュ部材のプシュ体は任意に適当に、例えば円形横断面で形成することができる。しかしプシュ部材のプシュ体がおおむね卵形の横断面を有することが有利であることが判明した。このことはプシュ体の中に形成された内室にも同様

に当てはまる。このように形成されたプシュ体は差込部材とこれに一体に形成された被覆部材及びグリップ部材をたやすく通過させる。その場合グリップ部材も同じくおおむね卵形の横断面を有することが好ましい。即ちグリップ部材は事実上2個の翼状部分を有し、これによってランセット先端部の露出のために被覆部材を簡単にねじることができる。

【0020】原則としてランセット装置はその全構造に基づき何回も繰返し使用することができるといえる。抵抗力のある台座の上にランセット先端部を適当に受けることによって、予め設定した圧力中心に打勝った後、穿刺を行う前の初期位置に膜を再びパチンと戻すことができるからである。例えば同一の被験者で特定の皮膚構造により血管に十分に的中せず、このため皮膚開口部から十分に血液が出ない場合にこれが必要である。

【0021】故意に一回限りの使用しかできないようにする特定の構造のランセット装置においては、差込部材及びプシュ部材と相互作用するロッキング手段を設けることが好ましい。起動した後に相互に作用して係合することによって、このロッキング手段がランセット装置の再度の起動を阻止するのである。

【0022】

【実施例】次に下記の概略図面を参照して、本発明を実施例に基づいて詳述する。

【0023】ランセット装置10はおおむね差込部材12とプシュ部材14からなる。これらの部材は互いに差し込まれた状態でランセット18と共に全装置を構成する。差込部材12はおおむね円筒形の軸部23を有し、通常組織適合性の特殊鋼からなるランセット18が、差込部材の軸線16に対して軸方向に軸部23に埋め込まれている。また差込部材12は軸部に突起24、25を有する。突起24、25は半径方向に張り出すように形成されている。突起24、25はプシュ部材14の内室28に配設された突起26、27と相互作用する。このことは下記で改めて詳しく説明する。所定の穿刺機能を行う時に、差込部材12の自由端17（特に図6を参照）ではランセット先端部19が差込部材12から突出する。しかし所定の穿刺機能を開始する前に、差込部材12の自由端17に直接接続する被覆部材29が設けられる。図示のランセット装置10の構造においては被覆部材29は差込部材12と一体の成形品として形成されている。こうしてランセット先端部19は被覆部材29で無菌で包まれている。

【0024】先行技術で知られているランセットと異なり、ランセット19には例えばランセット18の特定部分を扁平にしたねじり止めがない。むしろ本装置においては差込部材12の製造に使用される材料に基づき製造後の材料収縮過程で生じる摩擦力により収縮が完了するとランセット18がもはや回転させられないように、上記の摩擦力が設定されている。このことは著しく簡素化

された、公知のランセット装置に比して安価な解決策をもたらす。

【0025】差込部材12と被覆部材29の間の接続区域30は（特に図3及び4を参照）予定破壊点31を具備する。予定破壊点31は接続区域30の半径方向断面収縮からなる。プシュ部材14と差込部材12の係合状態でプシュ体33（図1を参照）から突出する被覆部材14の延長部は、横断面が卵形又は二翼形に形成されたグリップ部材32を形成する。差込部材12の軸部23に対してグリップ部材32を回すことによって、接続区域30の半径方向断面収縮からなる予定破壊点31を破壊して、被覆部材29をランセット先端部19から除去することができる。

【0026】32を回すことによって、接続区域30の半径方向断面収縮からなる予定破壊点31を破壊して、被覆部材29をランセット先端部19から除去することができる。

【0027】軸部23のランセット先端部19と反対側の端部に形成された差込部材12の把手13は、膜20の形のゴム弾性体からなる。膜20はおおむね皿状体からなる。皿状体は横断面が凹曲し、休止位置でその曲面の最高点が軸部23から遠のき側に向いている（図1ないし5を参照）。

【0028】プシュ部材14もおおむね皿状体として形成された把手15を有する。把手15は周囲に円周状のくぼみを有する。このくぼみは、差込部材12の把手13の円周状側縁がこのくぼみに載るように形成されている（図1ないし5を参照）。プシュ部材14のプシュ体33は外側にも内側にもおおむね卵形の横断面を有する。即ちプシュ部材14の内室28（図2を参照）もまた横断面が卵形に形成されている。前述のようにプシュ部材の内室28に突起26、27が形成され、差込部材12をプシュ部材14に挿入すると（図5を参照）、差込部材12の軸部23の突起24、25と相互作用して互いに係合する。

【0029】ランセット装置10を所定の通り使用して人の皮膚11の穿孔を行うために、製造領域に含まれることであるが、まず差込部材12をプシュ部材14の内室28に挿入して、差込部材側の突起24、25をプシ

ュ部材側の突起26、27と係合させる。実質的に把手13からなるばね弾性膜13のばね予圧が働くので、差込部材12は軸線16の方向には通常移動することができない。前述のように被覆部材29をランセット先端部19から除去した後、ランセット先端部19はプシュ部材14の内室28の中に露出しているが、プシュ部材14の自由端21が形成する平面を突き抜けていない。膜側に設定された圧力中心に打勝つために取扱者がプシュ自由端21に矢印方向34にに向けて軸方向に力を働かせると、ばね弾性体によって所定の衝撃が差込部材12に、それと共にその中に埋め込まれたランセット18に加えられる。そこでランセット18はこの衝撃によって平面22を通過して、人の皮膚21に所定の深さまで進入する（図6を参照）。皮膚21へのランセット先端部19の所定の進入深さは、膜20の構造により又は軸方向移動性を確定することにより設定される。

【0030】本発明に基づき使用される材料はとりわけポリエチレン、ポリプロピレン又はその他の任意の適当な射出成形可能なプラスチック材料で、しかも組織適合性があり、健康に心配がないものである。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】接合した状態の差込部材とプシュ部材からなるランセット装置の拡大側面図である。

【図2】図1に示すランセット装置のA-B線に沿った断面図である。

【図3】被覆部材及びこれと連結したグリップ部材が自由端に配設された差込部材の断面図である。

【図4】図3に対して差込部材の軸線の周りに90°回転した状態の図3の差込部材の側面図である。

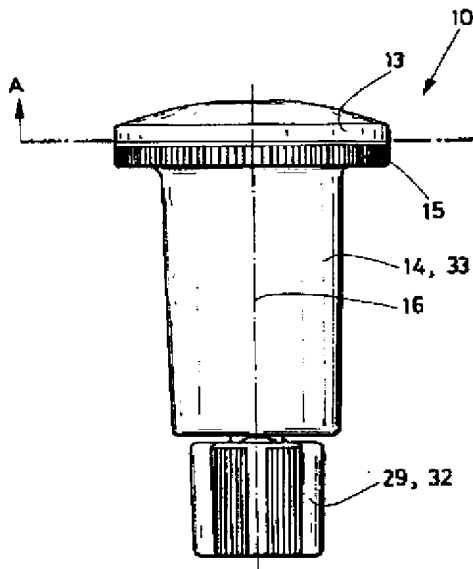
【図5】図1に対して差込部材の軸線の周りに90°回転した図1のランセット装置の断面図である。

【図6】所定の穿孔過程でランセット先端部から被覆部材を除去し、ランセット先端部が人の皮膚に進入した状態の図5のランセット装置の断面図である。

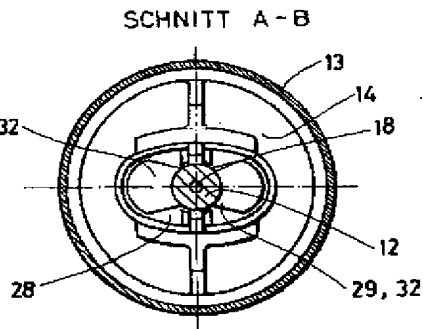
#### 【符号の説明】

11…皮膚、12…差込部材、13…把手、18…ランセット、20…膜、21…プシュ端部、22…プシュ端部が形成する平面。

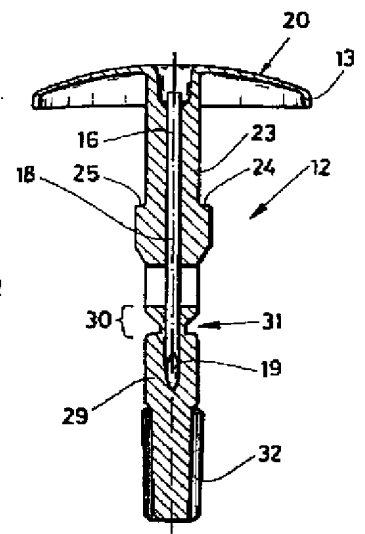
【図1】



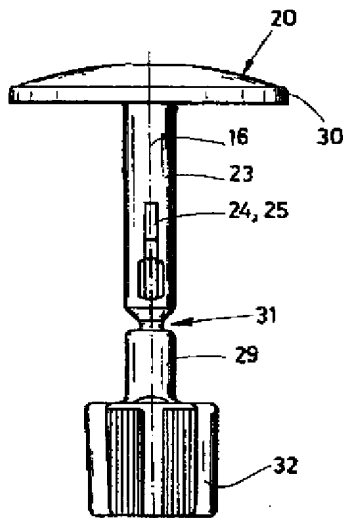
【図2】



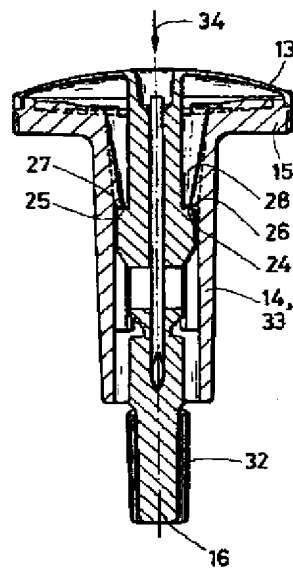
【図3】



【図4】



【図5】



【図6】

